

Folha suplementar às Instruções de Uso PD-Paed Plus

Edição: 07/2023
Código: 8258310/03

Informação suplementar às Instruções do PD-Paed Plus (F00005052)

Equipo de transferência

PROIBIDO REPROCESSAR

Contém 01 unidade

Indicações

No Brasil, somente a solução de diálise peritoneal Peritosteril (Registro nº 132230015) da Fresenius Medical Care está aprovada para uso.

Detentor da notificação:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira.
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795
Registro ANVISA nº: 80133959019
SAC: 0800-0123434

Instructions for use

PD-Paed Plus

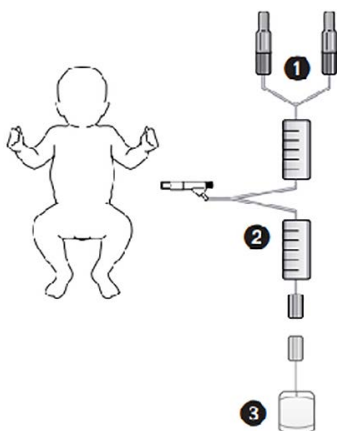


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
Phone: +49 6172-609-0

CE 0123

82583103 07/2023



	Expiry date / Verfalldatum / Houdbaarheidsdatum / Fecha de caducidad / Data de validade / Ημερομηνία λήξης / Date d'expiration / Data di scadenza / Ulgångsdatum / Käyttäessä ennen / Utgångsdatum / Utlöbsdato / Срок годности / Derigts tijd / Data expirării
	Batch / Chargennummer / Charge / Lote / Lote / Παρτίδα / Lot / Lotto / Batch / Erä / Batch / Batch / Серия / Sérijas Nr. / Lotul
	Date of manufacture / Hersteldatum / Productiedatum / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Ημερομηνία παρασκευής / Date de fabrication / Data di produzione / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivä / Produktionsdato / Produktionsdato / Дата изготовления / Izgatavošanas datums / Data fabricației
	Units / Anzahl / Eenheden / Unidades / Unidades / Τεμάχια / Unités / Componenti / Antal / Kappaletta / Antall / Antal / Количество штук / Vienību skaits / Bucăți
	Storage temperature range / Zulässiger Lagertemperaturbereich / Grenzen opslagtemperatuur / Rango de temperatura para almacenamiento / Temperatura de armazenagem / Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης / Température de stockage / Temperatura per lo stoccaggio / Lagringstemperatur / Säilytyslämpötila / Temperaturområde for lagring / Opbevaringstemperatur / Диапазон температур хранения / Uzglabāšanas temperatūra / Domeniul temperaturilor de depozitare
	Fluid pathway sterile. Sterile: Ethylene oxide sterilised / Flüssigkeitsseite steril. Steril: Sterilisation mit Ethylenoxid / Vloeistofbaan steril. Steriliseert: Ethylen oxide / Paso de líquido de diálisis estéril. Esteril: Esterilización por Oxido de Etileno / Via de fluido estéril. Esteril: Esterilizado a óxido de etileno / Αποστειρωμένος διαύλος υγρού. Αποστείρωση: Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο / Circuit fluide stérile. Stérile: stérilisation à l'oxyde d'Éthylène / Percorso sterile del fluido. Sterile: Ossido di Etilene / Steril flödesväg. Steril: Etylenoxidsteriliserad / Sterilli nestekierto. Steriili: etyleenioksidisteriolltu / Steril væskebane. Steril: Steriliseret med etylenoksyd / Steril væskeadgang. Steril: Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Линии для растворов стерильные. Стерильно: стерилизовано этилен оксидом / Šķīdumu līnija sterila. Sterils: Sterilizēts ar etilēnoksidu / Circuit steril pentru fluid. Steril: Sterilizat cu oxid de etilen
	Refer to instructions for use / Siehe Gebrauchsanweisung / Zie gebruiksaanwijzing / Respecto a las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης / Se référer aux instructions d'utilisation / Riferire alle istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Ks. käyttöohje / Henviør til bruksanvisning / Henviør til bruksanvisning ved anvendelse / Следуйте инструкции по применению / Sekot lietošanas instrukcijai / Consultați instrucțiunile de utilizare
	Order number / Artikelnummer / Artikelnummer / Número de pedido / Número de encomenda / Αριθμός παραγγελίας / Numéro de commande / Codice prodotto / Artikelnummer / Tilalsnummer / Artikkelnummer / Produktnummer / Каталогный номер / Pasūtījuma numurs / Codul de comandă
	Single use only / Nur zum Einmalgebrauch / Eenmalig gebruik / Un unico uso / Utilização única / Μίας χρήσης μόνο / Usage unique seulement / Per uso singolo / Endast engångsbruk / Kertäkäyttöön / Kun engångsbruk / Kun til engangsbrug / Только для однократного применения / Tikai vienreizējai lietošanai / Numai unică utilizare
	Latex free / ohne Latex / Latexvrij / Libre de latex / Sem látex / Δεν περιέχει Latex / Sans latex / Latex-free / Latexfri / Ei sisällä lateksia / Lateks-fri / Uden latex / Не содержит латекс / Nesatur lateksu / Nu conține Latex

Informação Geral

Consultar o rótulo da caixa ou do produto relativamente ao código do Sistema PD-Paed Plus.

Indicações

O Sistema PD-Paed Plus destina-se ao tratamento da insuficiência renal crónica e aguda em bebés prematuros e crianças até 10 kg de peso e/ou volumes de infusão até 200 ml. O sistema PD-Paed Plus é destinado para utilização clínica. Deve ser utilizado com as soluções de diálise peritoneal stay•safe® bicaVera®, stay•safe® balance ou stay•safe® CAPD/DPCA da Fresenius Medical Care.

Contra-indicações

São desconhecidas contra-indicações especiais. São aplicáveis, em geral, as contraindicações para a diálise peritoneal.

Materiais

Linhas: Policloreto de vinilo (PVC) de grau médico

Conectores e outros componentes: policloreto de vinilo (PVC), policarbonato (PC), acrilonitrilo butadienoestireno (ABS), polipropileno (PP), polibutilenotereftalato (PBT), politetrafluoretileno (PTFE), fenilalanina (PHE), silicone, borracha sintética (poliisopreno), polietileno de alta densidade (HDPE), acrílico, poliestireno (PS). O sistema PD-Paed Plus é isento de DEHP e não contém qualquer látex natural.

Instruções de utilização

O sistema PD-Paed Plus é um sistema fechado com uma infusão 1 e uma drenagem 2 combinada e um saco de drenagem 3.

Precauções

- O Sistema PD-Paed Plus deve ser utilizado uma única vez e num período máximo de 24 horas. A utilização por períodos superiores a 24 horas ou a sua reutilização, pode ser perigosa para o doente. As soluções de limpeza e os desinfetantes podem danificar os materiais utilizados no fabrico do sistema PD-Paed Plus. O funcionamento e a segurança de utilização não poderá ser garantida e o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade.
- O Sistema PD-Paed Plus só deve ser utilizado conjuntamente com as soluções de diálise peritoneal mencionadas anteriormente, e por profissionais de saúde, com o ensino, treino e experiência apropriada e para quem pode ser evidenciada a prova da conclusão do respetivo ensino. Em adição, deve sempre ser consultado o manual de ensino correspondente.
- O manuseamento incorrecto ou a má utilização podem resultar em complicações sérias!
- Não usar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se as tampas não estiverem correctamente colocadas.
- Retirar da embalagem e manusear o sistema de acordo com a técnica asséptica.
- Verificar se todas as tampas e conexões estão apertadas. Inspeccionar o sistema e acessórios de diálise peritoneal relativamente à existência de fugas durante o preenchimento e o tratamento, levando a cabo medidas correctivas (ex. apertando as conexões Luer-Lock /stay•safe®) ou trocando o sistema, se necessário.
- Não usar após a data de validade (ver rótulo).
- Não utilizar agulhas com diâmetro superior ao calibre 20 para perfurar portas de injeção.
- Os plásticos utilizados podem ser incompatíveis com fármacos ou desinfetantes. Por favor, verifique a compatibilidade antes de utilizar.

Aplicação

Monte o Sistema PD-Paed Plus como descrito:

- Conecte o saco de drenagem ao conector amarelo do sistema de drenagem.

Coloque o Sistema PD-Paed Plus no suporte de soros:

- Retire o Sistema PD-Paed Plus da embalagem e coloque o conector do doente no organizador.
 - Coloque a bureta de infusão no suporte de buretas superior. Coloque a bureta de drenagem no suporte de buretas inferior.
 - Conecte os sacos de solução de diálise peritoneal ao Sistema PD-Paed Plus.
- Por favor, consulte os respetivos folhetos informativos, relativamente ao manuseamento dos sacos de solução de DP.
- Evite dobras nas linhas.

Garantia

O fabricante garante que o sistema PD-Paed Plus foi fabricado de acordo com as suas especificações e em conformidade com as guias de orientação das GMP (Good Manufacturing Practice).

Os produtos com defeitos de fabrico serão substituídos se o defeito for reportado com o número de lote.

O fabricante não será responsável por qualquer eventual má utilização ou manuseamento, não cumprimento das instruções de utilização e notas de atenção, nem por qualquer dano posterior à entrega do PD-Paed Plus pelo fabricante.